STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 25446
18 mei
2016

Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 10 mei 2016, kenmerk 966398-150196-WJZ houdende regels inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten en aanverwante producten (Tabaks- en rookwarenregeling)

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG (PbEU 2014, L 127) alsmede op de artikelen 2, vierde en vijfde lid, 3c, derde en vierde lid, 13, eerste lid, en 19, tweede lid, van de Tabaks- en rookwarenwet en de artikelen 2.1, derde lid, 2.2, tweede lid, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, derde en vierde lid, 3.3, 4.1, tweede lid, 4.2, tweede lid, 4.3, tweede en derde lid, 4.4, eerste lid, 4.5, tweede lid, 4.6, tweede lid, 4.7, tweede lid, 4.8, tweede lid, 5.5, tweede lid, 5.6, derde lid, en 7.1a van het Tabaks- en rookwarenbesluit;

Besluit:

§ 1 Begripsbepalingen

Artikel 1.1

1. In deze regeling wordt verstaan onder:
   besluit: Tabaks- en rookwarenbesluit;
   common entry gate: een gemeenschappelijk Europees portaal voor het verstrekken van gegevens en bescheiden over tabaksproducten en aanverwante producten;
   de Minister: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
   geur- of smaakstof: een additief dat geur of smaak verleent;
   kenmerkend aroma: een duidelijk waarneembare andere geur of smaak dan die van tabak en die het resultaat is van een additief of combinatie van additieven, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, fruit, specerijen, kruiden, alcohol, snoepgoed, menthol of vanille, die kan worden waargenomen voor of bij de consumptie van het tabaksproduct;
   kinderveilige sluiting: een sluiting die is aangebracht overeenkomstig bijlage II, punten 3.1.2, 3.1.3 en 3.1.4.2 van verordening (EG) nr. 1272/2008;
   toxiciteit: de mate waarin een stof schadelijke effecten kan hebben in het menselijk organisme, inclusief effecten die optreden in de loop van de tijd, doorgaans ten gevolge van herhaalde of voortdurende consumptie of blootstelling;
   verordening (EG) nr. 1272/2008: Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006;
   verslavende werking: het farmacologisch vermogen van een stof om verslaving te veroorzaken, een toestand die invloed heeft op het vermogen van een particulier om zijn gedrag te beheersen, meestal door het geven van een beloning of het verlichten van ontwenningsverschijnselen, of beide.

2. Als tabaksproductenrichtlijn, bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Tabaks- en rookwarenwet, wordt aangewezen Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG (PbEU 2014, L 127).

§ 2 Producteisen

Artikel 2.1

1. Als methoden van onderzoek die bij uitsluiting beslissend zijn voor de vaststelling of een sigaret voldoet aan eisen van artikel 2.1, eerste lid, van het besluit, worden aangewezen de metingen volgens de volgende normen:
   a. NEN-ISO 4387:2000/A1:2008 Sigaretten – Bepaling van het totale nicotine-vrije droge, rookcon-

densaat bij gebruik van een rookmachine voor routinematig analyse onderzoek van sigaretten, voor het emissieniveau van teer;
   b. NEN-ISO 10315:2013 Sigaretten – Bepaling van het gehalte nicotine in rookcondensaten – Gaschromatografische methode, voor het emissieniveau van nicotine;
   c. NEN-ISO 8454:2007/A1:2009 Sigaretten – Bepaling van koolmonoxide in de gasfase van sigarettenrook – NDIR-methode, voor het emissieniveau van koolmonoxide.

2. De resultaten van de metingen worden geverifieerd aan de hand van *NEN-ISO 8243:2013 Sigaretten – Monsterneming*.

3. De Minister maakt de referenties van wijzigingen van de in het eerste lid aangewezen normen bekend in de Staatscourant.

Artikel 2.2

1. Als methode van onderzoek die bij uitsluiting beslissend zijn voor de vaststelling of een sjekkie voldoet aan de eisen van artikel 2.1, tweede lid, van het besluit, worden aangewezen de metingen volgens de normen:
   a. NEN-ISO 15592-3:2009 ‘Fine-cut tobacco’ en rookartikelen gemaakt van shagtabak – Methode van monsterneming, conditionering en analyse – Deel 3: Bepaling van het totale gehalte aan rookcondensaat bij gebruik van een rookmachine voor routinematig analytisch onderzoek, voorbereiding voor de bepaling van water en nicotine, en de berekening van nicotinevrij rookcondensaat, voor het emissieniveau van teer, gemeten met behulp van een sjekkie met 750 mg tabak, waarbij, in afwijking van Annex B, tabel B.1, een standaard type papier wordt gebruikt als bedoeld in het tweede lid;
   b. NEN-ISO 10315: 2014 (Cor.2014-11) Sigaretten – Bepaling van het gehalte aan nicotine in rookcondensaten – Gaschromatografische methode, voor het emissieniveau van nicotine, gemeten met behulp van een sjekkie met 750 mg tabak, waarbij een standaard type papier wordt gebruikt als bedoeld in het tweede lid;
   c. *NEN-ISO 8454:2007/A1:2009 Sigaretten – Bepaling van koolmonoxide in de gasfase van sigarettenrook – NDIR-methode*, voor het emissieniveau van koolmonoxide, gemeten met behulp van een sjekkie met 750 mg tabak, waarbij een standaard type papier wordt gebruikt als bedoeld in het tweede lid.

2. Het type papier als bedoeld in het eerste lid, onder a, b, en c, voldoet aan de volgende specificaties:

	Eenheid	**Nieuw type papier**	
Kleur		Wit	
Markering		Markering cylinder	
Papier gewicht	G/m^2	Gemiddelde	Gemiddelde tolerantie
		23.0	+/– 1.0
Dikte(10 maal)	μm	350	+/– 20
Vulstof $CaCO_3$	%	26.8	+/– 2.7
Witheid	%	–	Min. 82
Luchtdoorlaatbaarheid(bij een druk van 1 kPa)	Cm^3/min/cm^2	140	+/– 7
Drukverloop relatie		Lineair	
Additieven natrium / kaliumcitraat	%	1.10	+/– 0.20

Hierbij wordt gebruik gemaakt van de in *NEN-ISO 15592-3:2009 ‘Fine-cut tobacco’ en rookartikelen gemaakt van shagtabak – Methode van monsterneming, conditionering en analyse – Deel 3: Bepaling van het totale gehalte aan rookcondensaat bij gebruik van een rookmachine voor routinematig analytisch onderzoek, voorbereiding voor de bepaling van water en nicotine, en de berekening van nicotinevrij rookcondensaat*, genoemde testen.

3. De resultaten van de metingen worden geverifieerd aan de hand van *NEN-ISO 15592-1:2001 ‘Fine-cut tobacco’ en rookartikelen gemaakt van shagtabak – Methoden van monsterneming, conditionering en analyse – Deel 1: Monsterneming*.

4. De Minister maakt de referenties van wijzigingen van de in het eerste tot en met derde lid aangewezen normen bekend in de Staatscourant.

Artikel 2.3

1. Voor erkenning in de zin van artikel 3c, tweede lid, van de Tabaks- en rookwarenwet, komen in aanmerking laboratoria waaraan accreditatie krachtens *NEN-EN-ISO/IEC 17025:2005/C1:2007 Algemene eisen voor de bekwaamheid van beproevings- en kalibratielaboratoria*, is verleend en die deel uitmaken van het Rijk.

2. De Minister verleent een erkenning op aanvraag. Aan de erkenning kunnen voorschriften worden verbonden die gericht zijn op het waarborgen van de kwaliteit en de onafhankelijkheid van de verificaties van metingen en onderzoekingen.

3. De Minister maakt in de Staatscourant bekend welke laboratoria zijn erkend.

4. Een erkenning kan worden ingetrokken als niet langer aan de eisen gesteld bij of krachtens dit artikel wordt voldaan.

Artikel 2.4

1. Verificatie van de metingen bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, vindt per merk en type sigaret eens in de drie jaar plaats. De kosten die samenhangen met de verificatie worden ten laste gebracht van de degene ten behoeve van wie deze werkzaamheden worden verricht. De kosten bedragen € 1.208,92 per merk en type sigaret.

2. Verificatie van de metingen bedoeld in artikel 2.2, derde lid, vindt per merk en type shagtabak eens in de drie jaar plaats. De kosten die samenhangen met de verificatie van de metingen bedoeld in artikel 2.2, derde lid, worden ten laste gebracht van degene van wie de werkzaamheden worden verricht. De kosten bedragen € 1.421,77 per merk en type shagtabak.

Artikel 2.5

1. Sigaretten en shagtabak met een kenmerkend aroma worden, met inachtneming van het bepaalde krachtens artikel 7, tweede en vijfde lid, van de tabaksproductenrichtlijn, niet in de handel gebracht.

2. Sigaretten en shagtabak voldoen aan artikel 7, zevende lid, van de tabaksproductenrichtlijn.

Artikel 2.6

1. Het is verboden tabaksproducten in de handel te brengen die additieven bevatten in hoeveelheden die bij consumptie de toxische of verslavende werking of de kankerverwekkendheid, mutageniteit of reprotoxiciteit van een tabaksproduct in significante of meetbare mate vergroten, met inachtneming van het bepaalde krachtens artikel 7, tiende en elfde lid, van de tabaksproductenrichtlijn.

2. Tabaksproducten die in de handel worden gebracht voldoen aan artikel 7, zesde lid, van de tabaksproductenrichtlijn.

Artikel 2.7

Artikel 3.1 is van overeenkomstige toepassing op het tabaksproduct zelf.

Artikel 2.8

1. Een elektronische sigaret wordt slechts in de handel gebracht indien deze in de vorm is van een wegwerpproduct, of indien deze door middel van een navulverpakking en een reservoir navulbaar is of herlaadbaar is met een patroon voor eenmalig gebruik.

2. Een elektronische sigaret geeft per merk en type bij gebruik onder normale en vergelijkbare omstandigheden, op vergelijkbare wijze nicotinedoses af.

3. Een navulreservoir van een navulbare elektronische sigaret heeft een volume van ten hoogste 2 ml.

Artikel 2.9

1. Een elektronische sigaret en een navulverpakking zijn kindveilig en beschermd tegen manipulatie, breken en lekken.

2. In aanvulling op het bepaalde in verordening (EG) nr. 1272/2008 beschikt een navulverpakking, voor zover daarvoor een kinderveilige sluiting op grond van de voornoemde verordening niet verplicht is, over een kinderveilige sluiting.

3. Een elektronische sigaret en navulverpakking beschikken, indien van toepassing, over een navulmechanisme dat voldoet aan het bepaalde krachtens artikel 20, dertiende lid, van de tabaksproductenrichtlijn.

Artikel 2.10

Nicotinehoudende vloeistof wordt slechts in de handel gebracht indien het voldoet aan artikel 20, derde lid, onder a tot en met e, van de tabaksproductenrichtlijn.

§ 3 Verpakkingseisen

Artikel 3.1

De etikettering van een verpakkingseenheid of buitenverpakking van een tabaksproduct dat in de handel wordt gebracht bevat geen enkel symbool, naam, merk, figuratief teken of ander element of kenmerk dat is genoemd in artikel 13, eerste lid, van de tabaksproductenrichtlijn.

Artikel 3.2

1. Een gezondheidswaarschuwing op een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van tabaksproducten die in de handel worden gebracht voldoen aan artikel 8, eerste tot en met vierde lid, van de tabaksproductenrichtlijn.

2. De afmetingen van een gezondheidswaarschuwing als bedoeld in de artikelen 3.3, 3.4, 3.6 en 3.8 worden berekend in verhouding tot de betreffende oppervlakte wanneer de verpakkingseenheid of de buitenverpakking van een tabaksproduct gesloten is.

3. Een gezondheidswaarschuwing op een verpakkingseenheid of buitenverpakking van een tabaksproduct wordt omgeven door een 1 mm brede zwarte rand, binnen de voor deze gezondheidswaarschuwing bestemde oppervlakte. Deze eis geldt niet voor de gezondheidswaarschuwing op een verpakkingseenheid of buitenverpakking van sigaren als bedoeld in artikel 3.2, tweede lid, van het besluit.

Artikel 3.3

1. De algemene waarschuwing is: Roken is dodelijk – stop nu.

2. De informatieve boodschap is de boodschap genoemd in artikel 9, tweede lid, van de tabaksproductenrichtlijn.

3. De algemene waarschuwing en de informatieve boodschap worden aangebracht op elke verpakkingseenheid en elke buitenverpakking van voor roken bestemde tabaksproducten en voldoen aan artikel 9, derde en vierde lid, van de tabaksproductenrichtlijn en het bepaalde krachtens artikel 9, zesde lid, van de tabaksproductenrichtlijn.

Artikel 3.4

1. Een gecombineerde gezondheidswaarschuwing bevat een van de in bijlage I van de tabaksproductenrichtlijn bedoelde waarschuwende teksten en een bijbehorende kleurenfoto uit bijlage II van de tabaksproductenrichtlijn en informatie over het stoppen met roken.

2. Informatie over het stoppen met roken als bedoeld in het eerste lid, luidt:
   Stop nu! Kijk op www.ikstopnu.nl
   Of bel de stoplijn 0800-1995 (gratis).

3. Een verpakkingseenheid of buitenverpakking met een gecombineerde gezondheidswaarschuwing

voldoet aan artikel 10, eerste lid, onder c, d, e, eerste volzin, en f, en g, van de tabaksproductenrichtlijn.

Artikel 3.5

1. Van 20 mei 2016 tot en met 19 mei 2017 wordt bij de productie de eerste groep gecombineerde gezondheidswaarschuwingen uit Bijlage II van de tabaksproductenrichtlijn gebruikt en deze groep wordt in het volgende jaar steeds door een volgende groep opgevolgd.

2. De voor het gegeven jaar voorgeschreven gecombineerde gezondheidswaarschuwingen komen zoveel mogelijk evenveel voor op elk merk van voor roken bestemde tabaksproducten.

Artikel 3.6

1. De etikettering van een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van sigaren als bedoeld in artikel 3.2, tweede lid, van het besluit, voldoet aan artikel 11, eerste tot en met vijfde lid, van de tabaksproductenrichtlijn.

2. De verwijzing naar de diensten die helpen om te stoppen met roken, als bedoeld in artikel 11, eerste lid, eerste paragraaf, van de tabaksproductenrichtlijn, is: www.ikstopnu.nl of bel 0800-1995.

Artikel 3.7

1. Een verpakkingseenheid van sigaretten of shagtabak voldoet aan artikel 14 van de tabaksproductenrichtlijn.

2. Een verpakkingseenheid of een buitenverpakking van sigaretten of shagtabak bevat geen bestanddelen die geur- of smaakstoffen bevatten of die met technische elementen de geur, de smaak of de intensiteit van de rook van de betreffende sigaret of het betreffende shagtabak kunnen wijzigen.

Artikel 3.8

Een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van een rookloos tabaksproduct voldoen aan artikel 12 van de tabaksproductenrichtlijn.

Artikel 3.9

Een verpakkingseenheid van een elektronische sigaret en een navulverpakking bevat een bijsluiter met:
a. aanwijzingen inzake gebruik van het product, waaronder in elk geval worden verstaan:
   i. de vermelding dat het gebruik van het product door jongeren en niet-rokers wordt afgeraden;
   ii. indien van toepassing, informatie over welke andere producten met dit product compatibel zijn;
   iii. indien van toepassing, instructies voor het navullen, inclusief illustraties;
b. aanwijzingen inzake opslag van het product;
c. waarschuwingen voor de volgende risicogroepen: zwangeren, vrouwen die borstvoeding geven en personen met een aandoening aan de longen, kanker of hart- en vaatziekten;
d. informatie over mogelijke schadelijke effecten;
e. informatie over verslavende werking en toxiciteit; en
f. contactgegevens van de producent in de Europese Economische Ruimte of importeur in de Europese Economische Ruimte.

Artikel 3.10

1. Op een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van een elektronische sigaret of navulverpakking is, indien van toepassing, een lijst van alle ingrediënten van het product naar afnemend gewicht aangebracht, alsmede een vermelding van het nicotinegehalte van het product in mg per ml, de nicotineafgifte per dosis en het nummer van de partij.

2. Voor zover de aanbeveling om een product buiten bereik van kinderen te houden niet verplicht is op grond van verordening (EG) nr. 1272/2008, bevat een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van een elektronische sigaret of navulverpakking in aanvulling op deze verordening de voornoemde aanbeveling.

3. Een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van een elektronische sigaret of navulverpakking

voldoet aan artikel 20, vierde lid, onder b, onder ii, van de tabaksproductenrichtlijn.

Artikel 3.11

1. Op een verpakkingseenheid en een eventuele buitenverpakking van een elektronische sigaret of navulverpakking wordt, indien van toepassing, de volgende waarschuwing aangebracht: ‘Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers’.

2. De waarschuwing, genoemd in het eerste lid, voldoet aan artikel 20, vierde lid, onder c, van de tabaksproductenrichtlijn.

Artikel 3.12

Een buitenverpakking en een verpakkingseenheid van voor roken bestemde kruidenproducten voldoen aan artikel 21 van de tabaksproductenrichtlijn.

§ 4 Rapportageverplichtingen

Artikel 4.1

1. De kennisgeving, bedoeld in artikel 4.1 van het besluit, voldoet aan artikel 5, eerste tot en met derde lid, van de tabaksproductenrichtlijn.

2. De kosten die samenhangen met de ontvangst, opslag, verwerking, analyse en publicatie van de verstrekte gegevens en bescheiden worden ten laste gebracht van degene ten behoeve van wie de werkzaamheden worden verricht. De kosten bedragen € 44,85 per nieuw of gewijzigd product. Indien aanvulling van gegevens en bescheiden vereist is, wordt opnieuw € 44,85 in rekening gebracht.

Artikel 4.2

1. Producenten en importeurs van tabaksproducten verstrekken de Minister alle hen ter beschikking staande interne en externe studies aangaande marktonderzoek en de voorkeuren van verschillende groepen consumenten, inclusief jongeren en huidige rokers, inzake ingrediënten en emissies, alsmede samenvattingen van marktonderzoeken die zij uitvoeren bij het lanceren van nieuwe producten. Deze gegevens en bescheiden worden verstrekt binnen een redelijke termijn nadat zij bij de producent of importeur bekend zijn geworden.

2. Producenten en importeurs van tabaksproducten verstrekken jaarlijks een verslag over het verkoopvolume van door hen op de markt gebrachte tabaksproducten per merk en type, opgegeven in aantallen of kilogram en per lidstaat, op jaarbasis. De producenten en importeurs verstrekken de gegevens over het voorgaande kalenderjaar vóór 15 juni van het kalenderjaar volgend op het jaar waarop de gegevens betrekking hebben.

Artikel 4.3

1. De diepgaande studies, bedoeld in artikel 4.3, eerste lid, van het besluit, worden uitgevoerd om te bepalen of het additief:
   a. bijdraagt aan de toxiciteit of verslavende werking van de betrokken producten, en of het de toxiciteit of verslavende werking van de betrokken producten in significante of meetbare mate vergroot;
   b. een kenmerkend aroma produceert;
   c. de inhalatie of de opname van nicotine faciliteert; en
   d. stoffen opwekt die kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch zijn, de hoeveelheden van die stoffen, en of dit tot gevolg heeft dat de kankerverwekkendheid, mutageniteit of reprotoxiciteit van het betrokken product in significante of meetbare mate vergroot wordt.

2. Bij het uitvoeren van de diepgaande studies wordt voldaan aan artikel 6, derde lid, van de tabaksproductenrichtlijn.

3. Het verslag van een diepgaande studie voldoet aan artikel 6, vierde lid, eerste paragraaf, van de tabaksproductenrichtlijn.

4. Producenten en importeurs verstrekken het verslag van de diepgaande studie uiterlijk 18 maanden nadat het additief in kwestie is aangewezen als bedoeld artikel 4.3, eerste lid, van het besluit.

5. De kosten die samenhangen met de ontvangst, opslag, verwerking en publicatie van de verstrekte verslagen van diepgaande studies worden ten laste gebracht van degene ten behoeve van wie de werkzaamheden worden verricht. De kosten bedragen € 322,16 per verstrekt verslag. Indien aanvulling van gegevens en bescheiden vereist is, wordt opnieuw € 322,16 in rekening gebracht.

6. De onafhankelijke beoordeling van de diepgaande studies wordt uitgevoerd door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.

Artikel 4.4

1. Als sjabloon voor de indiening van de gegevens en bescheiden, bedoeld in de artikelen 4.1, 4.2 en 4.3 wordt aangewezen het sjabloon vastgesteld krachtens artikel 5, vijfde lid, van de tabaksproductenrichtlijn.

2. De gegevens en bescheiden, bedoeld in de artikelen 4.1, 4.2 en 4.3, worden door de producenten en importeurs verstrekt op elektronische wijze door middel van het common entry gate. De gegevens en bescheiden, bedoeld in artikel 4.2, worden verstrekt in de Nederlandse of Engelse taal.

Artikel 4.5

1. De kennisgeving, bedoeld in artikel 4.5 van het besluit, voldoet aan artikel 19, eerste lid, van de tabaksproductenrichtlijn.

2. Indien producenten of importeurs beschikken over nieuwe of bijgewerkte gegevens of bescheiden als bedoeld in artikel 19, eerste lid, onder a, b, of c, van de tabaksproductenrichtlijn verstrekken zij deze binnen een redelijke termijn aan de Minister.

3. De kennisgeving geschiedt op elektronische wijze door middel van het common entry gate in de Nederlandse of Engelse taal.

4. De kosten die samenhangen met de ontvangst, opslag, verwerking en analyse van de verstrekte gegevens en bescheiden, bedoeld in het eerste lid, worden ten laste gebracht van degene ten behoeve van wie de werkzaamheden worden verricht. De kosten bedragen € 44,85 per nieuwsoortig tabaksproduct. Indien aanvulling van gegevens en bescheiden vereist is, wordt opnieuw € 44,85 in rekening gebracht.

Artikel 4.6

1. De kennisgeving, bedoeld in artikel 4.6 van het besluit, voldoet aan artikel 20, tweede lid, van de tabaksproductenrichtlijn.

2. De kennisgeving geschiedt op elektronische wijze door middel van het common entry gate.

3. Als sjabloon voor de indiening van de gegevens en bescheiden wordt aangewezen het sjabloon vastgesteld krachtens artikel 20, dertiende lid, van de tabaksproductenrichtlijn.

4. De kosten die samenhangen met de ontvangst, opslag, verwerking, analyse en publicatie van de verstrekte gegevens en bescheiden worden ten laste gebracht van degene ten behoeve van wie de werkzaamheden worden verricht. De kosten bedragen € 44,85 per nieuw of substantieel gewijzigd product. Indien aanvulling van gegevens en bescheiden, anders dan bepaald in artikel 4.5, derde lid, van het besluit, vereist is, wordt opnieuw € 44,85 in rekening gebracht.

Artikel 4.7

1. De kennisgeving, bedoeld in artikel 4.7 van het besluit, voldoet aan artikel 20, zevende lid, aanhef en onder i tot en met iv, van de tabaksproductenrichtlijn.

2. De kennisgeving geschiedt op elektronische wijze door middel van het common entry gate in de Nederlandse of Engelse taal.

3. De producenten en importeurs verstrekken de gegevens over het voorgaande kalenderjaar vóór 15 juni van het kalenderjaar volgend op het jaar waarop de gegevens betrekking hebben.

Artikel 4.8

1. Bij de kennisgeving, bedoeld in artikel 4.8 van het besluit, wordt een lijst van alle ingrediënten met opgave van de voor de productie van die voor roken bestemde kruidenproducten gebruikte hoeveelheden, uitgesplitst naar merk en type, verstrekt aan de Minister.

2. De kennisgeving geschiedt op elektronische wijze door middel van het common entry gate.

3. De kosten die samenhangen met de ontvangst, opslag, verwerking, analyse en publicatie van de verstrekte gegevens en bescheiden worden ten laste gebracht van degene ten behoeve van wie de werkzaamheden zijn verricht. De kosten bedragen 44,85 per nieuw of gewijzigd voor roken bestemd kruidenproduct. Indien aanvulling van gegevens en bescheiden vereist is, wordt opnieuw € 44,85 in rekening gebracht.

§ 5 Grensoverschrijdende verkoop op afstand

Artikel 5.1

1. Een detaillist verstrekt bij de registratie op grond van artikel 5.5 van het besluit de volgende gegevens en bescheiden:
   a. de naam of handelsnaam, het permanente adres van de bedrijfsruimten van waaruit tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen worden geleverd en het adres waar de verantwoordelijk detaillist is gevestigd;
   b. de startdatum van het aanbieden van tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen voor grensoverschrijdende verkoop op afstand;
   c. een lijst met alle soorten producten die voor grensoverschrijdende verkoop op afstand worden aangeboden;
   d. indien van toepassing, de adressen van de gebruikte websites en alle relevante informatie die nodig is om de websites te kunnen identificeren;
   e. indien er accijnsplichtige producten die worden aangeboden, de verklaring dat bij de verkoop hiervan wordt gehandeld in overeenstemming met de van toepassing zijnde accijnsregelgeving; en
   f. een beschrijving van de details en de werking van het leeftijdsverificatiesysteem.

2. De registratie kan slechts elektronisch plaatsvinden via de website van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

Artikel 5.2

Het leeftijdsverificatiesysteem, bedoeld in artikel 5.6, eerste lid, van het besluit, maakt het mogelijk om op betrouwbare en eenduidige wijze de leeftijd van de consument te bevestigen.

§ 6 Reclamebeperkingen

Artikel 6.1

1. Afbeeldingen van een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van tabaksproducten die gericht zijn op consumenten in de Europese Economische Ruimte worden zodanig weergegeven dat de tekst van de grootste gezondheidswaarschuwing duidelijk zichtbaar is.

2. Afbeeldingen van een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van voor roken bestemde tabaksproducten voldoen aan artikel 3.5, met uitzondering van afbeeldingen van een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van sigaren als bedoeld in artikel 3.2, tweede lid, van het besluit. Deze afbeeldingen voldoen aan artikel 11, eerste lid, derde paragraaf, eerste volzin, van de tabaksproductenrichtlijn.

3. De verplichting in het tweede lid, eerste volzin, geldt niet voor afbeeldingen die bestemd zijn om duurzaam te worden weergegeven in een tabaks- of elektronische sigarettenspeciaalzaak of op een tabaksautomaat, voor zover het gaat om de verplichting om jaarlijks te rouleren met groepen gecombineerde gezondheidswaarschuwingen, zoals bepaald in artikel 10, tweede lid, eerste volzin, van de tabaksproductenrichtlijn.

§ 7 Slotbepalingen

Artikel 7.1

Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de Tabaks- en rookwarenwet zijn belast de ambtenaren van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

Artikel 7.2

De volgende regelingen worden ingetrokken:
- Regeling elektronische melding en publicatie tabaksingrediënten 2013;
- Regeling kruidnagelsigaretten;
- Regeling toezicht naleving Tabakswet; en
- Regeling methoden van onderzoek ten aanzien van teer-, nicotine- en koolmonoxidegehaltes in sigaretten en shag.

Artikel 7.3

1. Laboratoria die zijn aangewezen op grond van artikel 2.3, eerste lid, van het Besluit uitvoering Tabakswet, zoals het luidde onmiddellijk voor inwerkingtreding van het Besluit van 4 mei 2016, houdende wijziging van het Besluit uitvoering Tabakswet en de bijlage van de Tabaks- en rookwarenwet in verband met de implementatie van Richtlijn 2014/40/EU, inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten (Stb. 2016, 175), gelden als aangewezen op grond van artikel 2.3, tweede lid, van deze regeling.

2. Op sigaretten en shagtabak met een kenmerkend aroma waarvan het verkoopvolume in de gehele Europese Unie drie procent of meer van een bepaalde productcategorie vertegenwoordigt, is artikel 2.5, eerste lid, tot 20 mei 2020 niet van toepassing.

3. In afwijking van artikel 3.4, tweede lid, voldoen een verpakkingseenheid en een buitenverpakking met een gecombineerde gezondheidswaarschuwing tot 20 mei 2019 aan artikel 10, eerste lid, onder e, onder i en ii, van de tabaksproductenrichtlijn, in plaats van aan artikel 10, eerste lid, onder e, eerste volzin, van de tabaksproductenrichtlijn.

4. Elektronische sigaretten, navulverpakkingen, verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen en bijsluiters bij elektronische sigaretten en navulverpakkingen die voldoen aan het Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret, zoals dat luidde onmiddellijk voor inwerkingtreding van deze regeling, en die vóór 20 mei 2016 zijn geproduceerd of in het vrije verkeer zijn gebracht, mogen tot 20 november 2016 in de handel worden gebracht.

5. Producenten en importeurs van tabaksproducten verstrekken aan de Minister de gegevens en bescheiden bedoeld in artikel 4.2, derde lid, met betrekking tot de jaren 2015 en 2016 voor zover zij deze beschikbaar hebben. De gegevens en bescheiden met betrekking tot 2015 worden vóór 1 januari 2017 verstrekt. De gegevens en bescheiden met betrekking tot 2016 worden vóór 15 juni 2017 verstrekt.

6. Producenten en importeurs van elektronische sigaretten en navulverpakkingen verstrekken aan de Minister de gegevens en bescheiden bedoeld in artikel 4.7, eerste lid, met betrekking tot het jaar 2016 voor zover zij deze beschikbaar hebben vóór 15 juni 2017.

7. In afwijking van de artikelen 4.6, vierde lid, en 4.8, derde lid, worden geen kosten in rekening gebracht die samenhangen met de ontvangst, opslag, verwerking, analyse en publicatie van de gegevens en bescheiden die ingevolge artikel 7.1 van het besluit vóór 20 november 2016 worden verstrekt.

Artikel 7.4

Deze regeling wordt aangehaald als: Tabaks- en rookwarenregeling.

Artikel 7.5

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop de wet van 26 april 2016 houdende wijziging van de Tabakswet ter implementatie van Richtlijn 2014/40/EU, inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten (Stb. 2016, 175) in werking treedt.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M.J. van Rijn